

Smlouva o provedení klinického hodnocení EGF106903**GlaxoSmithKline, s.r.o.**

se sídlem: Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4
zastoupená [redacted]
zapsán v obchodním rejstříku: Městský soud v Praze, oddíl C, vložka 16558
IČO : 48114057
DIČ: CZ48114057
Bankovní spojení: [redacted]
č.ú.: [redacted]

(dále jen „zadavatel“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupená: Prof. MUDr. Rostislav Vyzula, CSc., ředitel
IČO: 00209805
DIČ: CZ00209805
Bankovní spojení: [redacted]
číslo bankovního účtu: [redacted]
Variabilní symbol: [redacted]

(dále jen „zdravotnické zařízení“)

a

[redacted]
bytem: [redacted]
r.č.: [redacted]

(dále jen „zkoušející“)

uzavírají v souladu s ustanovením § 269 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., Obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů tuto

s m l o u v u :**I.*****Předmět a účel smlouvy***

1. Předmětem smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčiva EGF 106903, NeoALTTO dle protokolu připojeném **v příloze č. 1** – dále jen „hodnocení“.
2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování hodnocení.

II.

Povolení a souhlas k zahájení hodnocení

Hodnocení bude provedeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, vydaného dne 26.9.2007 pod č.j. 24814/07 – příloha č. 2, souhlasu Etické komise pro multicentrická hodnocení při FN v Motole vydaného dne 26.9.07 pod č.j. EK-1636/07, který tvoří přílohu č. 3 a souhlasu Etické komise Masarykova onkologického ústavu vydaného dne 16.10.07 pod č.j. 08/07 - EK, který tvoří přílohu č. 4.

III.

Místo a doba provedení klinického hodnocení

1. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit provedení hodnocení v níže uvedené době na **Klinice komplexní onkologické péče**. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje poskytnout k provedení hodnocení své materiální a technické vybavení, pokud tyto není povinen podle této smlouvy poskytnout zadavatel.
2. Termín zahájení hodnocení je listopad 2007, předpokládaný termín ukončení je prosinec 2020 s tím, že přesné termíny budou určeny zadavatelem.

IV.

Základní podmínky pro zpracování hodnocení

1. Provedením hodnocení byl zadavatelem určen zkoušející. Zdravotnické zařízení vyslovuje s tímto pověřením souhlas a zavazuje se zkoušejícího jako svého zaměstnance pro provedení hodnocení v rozsahu nezbytně nutném uvolnit. Činnost zkoušejícího bude prováděna nad rámec výkonu práce sjednaného v pracovní smlouvě, kterou pro zdravotnické zařízení zkoušející vykonává, a z tohoto důvodu také zdravotnické zařízení nesmí zasahovat do provádění hodnocení, pokud k tomu nebude mít předchozí písemný souhlas zadavatele, nebo pokud touto smlouvou není stanoveno jinak.
2. Zkoušející provede hodnocení při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 472/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými:
 - a) v povolení vydaném k provedení studie Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými v čl. II. Smlouvy
 - b) v protokolu hodnocení čí. EGF106903 vydaném zadavatelem a nazvaném **NeoALTTO – NeoAdjuvant Lapatinib and/or Trastuzumab Treatment Optimisation study, a randomised, multicentre, open-label, phase III study of neoadjuvant lapatinib, trastuzumab, and their combination plus paclitaxel in women with HER2/ErbB2 positive primary breast cancer**, který je přílohou č.1 této smlouvy a jehož případné změny lze provést pouze na základě jednostranného rozhodnutí zadavatele v souladu s právními předpisy ČR s tím, že případné změny se vůči smluvním stranám stanou účinné v okamžiku, kdy jim po splnění všech zákonných podmínek budou písemně oznámeny zkoušejícímu a schváleny příslušnou etickou komisí a Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
 - c) v instrukci zadavatele - „Investigator’s Brochure“ - obsahující veškeré v současné době zadavateli známé informace o léčivu (-ech) použitých v klinickém hodnocení a jeho

vlastnostech. Instrukce předá zadavatel zkoušejícímu a stane se součástí dokumentace hodnocení,

- d) všeobecnými podmínkami (směrnicemi) zadavatele o provádění klinických hodnocení, s výjimkou těch ustanovení směrnic, které jsou v rozporu s touto smlouvou.
3. Hodnocení bude provedeno ve shodě se správnou klinickou praxí a podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace a taktéž ve shodě s ICH Harmonised Tripartite Guidelines on Good Clinical Practice.
4. Dokumenty uvedené v odst. 2 písm. b, c, d jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen zaměstnancům zdravotnického zařízení podílejícím se přímo na provádění klinického hodnocení dle této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. VI. odst. 2.
5. Zkoušející a zdravotnické zařízení jsou povinni zodpovědět zadavateli jakékoliv dodatečné dotazy týkající se provádění klinického hodnocení dle této smlouvy, a to i po předání záznamů subjektů hodnocení zpracovaných zkoušejícím.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro studii a vyžádání jejich souhlasu

1. Do hodnocení je plánováno zařazení [redacted] hodnotitelných subjektů hodnocení. Plánovaný počet subjektů hodnocení může být překročen po schválení zadavatelem hodnocení.
2. Zařazení subjektů hodnocení do hodnocení bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí. K tomu:
 - a) zadavatel prohlašuje, že předal zkoušejícímu písemné poučení subjektu hodnocení a formulář písemného souhlasu subjektu hodnocení, které byly schváleny etickou komisí.
 - b) zkoušející před zařazením subjektu hodnocení do hodnocení získá písemný souhlas pacienta.

V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně informován.

3. Podepsané dokumenty o poučení a souhlasu subjektů hodnocení pořízené podle odst. 2 musí být uloženy v dokumentaci o hodnocení vedené u zkoušejícího.
4. Pokud zkoušející zjistí v průběhu hodnocení, že subjekt hodnocení zařazený do klinického hodnocení nevyhovuje jejím kritériím, okamžitě o tom bude informovat zadavatele a po projednání s ním přijme potřebná opatření k ochraně života a zdraví subjektu hodnocení, včetně jeho případného vyřazení z klinického hodnocení.
5. Zkoušející, zdravotnické zařízení i zadavatel jsou povinni v průběhu hodnocení i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů ČR o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do hodnocení.
6. Zkoušející je povinen při provádění klinického hodnocení dodržovat i ostatní podmínky uvedené v ustanovení § 34 zákona č. 79/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů.
7. Zkoušející je povinen oznámit subjektům hodnocení, od koho mohou získat další informace o klinickém hodnocení. Specifikaci subjektu, který může poskytnout subjektům hodnocení další informace o klinickém hodnocení, je povinen poskytnout zkoušejícímu zadavatel.

VI.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu hodnocení

1. Průběh a provádění hodnocení budou kontrolovány a sledovány pověřenými zaměstnanci zadavatele, kterým zdravotnické zařízení i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci hodnocení i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech hodnocení zařazených do hodnocení. Zadavatel může pověřit kontrolou nebo monitorováním jinou smluvní organizací nebo zaměstnance jiných organizací.
2. Průběh hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány také auditory zadavatele nebo písemně pověřenými osobami. Tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
3. Subjekty hodnocení musí být zkoušejícím poučeny podle čl. V. odst. 2 této smlouvy. Zkoušející musí zajistit, že subjekty hodnocení poskytnou souhlas se zpracováním jejich osobních údajů, tedy že údaje získané o nich v průběhu hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR a subjektům uvedeným v tomto článku smlouvy.

VII.

Ostatní ujednání

1. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu na své náklady veškerý materiál vymezený protokolem hodnocení, který je nezbytný k provedení hodnocení tak, aby mohla být dodržena doba trvání hodnocení předpokládaná v čl. III této smlouvy .
2. Zadavatelem poskytnuté léčivo a i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (příloha č. 1 této smlouvy) použije zkoušející pouze pro provedení hodnocení. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci hodnocení, vrátí zkoušející zadavateli.
3. Místem dodání léčiv, i ostatních preparátů a spotřebitelských pomůcek je výhradně Ústavní lékárna MOÚ, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno (Po-Pá v době od 7:00 do 15:30). Dodávky budou jednoznačně identifikovány a adresovány pracovníkovi odpovědnému za farmaceutickou část klinického hodnocení.
4. Srovnávací léčivo Herceptin bude dodáváno z Ústavní lékárny Masarykova onkologického ústavu a následně fakturováno zadavateli. Lékárna se zavazuje připravovat Herceptin dle pokynů zadavatele.
5. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují uschovat veškerou dokumentaci uloženou ve svazku zkoušejícího i dokumentaci vztahující se k subjektům hodnocení nejméně po dobu 15 roků od data ukončení hodnocení.
6. Zadavatel může zkoušejícímu půjčit vybavení potřebné pro provádění hodnocení podle této smlouvy. O předání takových zařízení bude zadavatelem a zkoušejícím sepsán a podepsán předávací protokol. Takto zapůjčené věci a zařízení musí být zkoušejícím vráceny zadavateli nejpozději do 15 dnů od zániku této smlouvy. Zkoušející nese s výjimkou běžného opotřebení plnou odpovědnost za případné poškození nebo ztrátu zapůjčených věcí a zařízení.

VIII.

Nežádoucí příhody v průběhu hodnocení

1. Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit zadavateli každou závažnou nežádoucí příhodu (ve smyslu zákona 79/1997 Sb., §2, odst. 25), ke které dojde v průběhu klinického hodnocení léčiva.
2. Ostatní povinnosti zkoušejícího a zadavatele při hlášení nežádoucích příhod jsou uvedeny v ustanovení § 38b zákona č. 79/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů a v protokolu klinického hodnocení.

IX.

Náhrada za poškození zdraví subjektu hodnocení

1. Zadavatel odpovídá za škody na zdraví subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou hodnoceného léčiva.
2. Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 34 odst. 3 písm. f) zákona č.79/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů zajistil smluvní pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění hodnocení a pojištění odpovědnosti za škodu pro zadavatele a zkoušejícího. Kopie potvrzení o pojištění v českém jazyce je uvedena v příloze č. 5 této smlouvy. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání hodnocení.

X.

Ochrana důvěrných informací

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem a vztahující se k hodnocení nebo studijní dokumentaci. Zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech, a také informace, které jsou zadavatelem zvláště označené jako důvěrné.
2. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném. Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích zadavatele. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, zdravotnické zařízení nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí zadavateli.

Povinnosti vyplývající pro zdravotnické zařízení a zkoušejícího z předcházejícího odstavce se nevztahují na následující informace:

- a) které jsou nebo se stanou veřejně dostupné, s výjimkou těch informací, které se stanou veřejně přístupné na základě porušení ustanovení této smlouvy,
- b) které zdravotnické zařízení nebo zkoušející znali již dříve nebo které získali nezávisle na provádění hodnocení,
- c) které zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrží od třetí strany, které není zakázáno zveřejnění takových informací,
- d) které zdravotnické zařízení nebo zkoušející jsou povinni ze zákonných důvodů zpřístupnit
- e) které se týkají subjektů studie a které jsou nezbytné pro jejich náležitou lékařskou péči.

4. Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby účastnící na tomto hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o všech podmínkách této smlouvy, o povinnosti mlčenlivosti dle této smlouvy a dle možnosti zajistit, že takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
5. Zkoušející je povinen zajistit, aby jakékoliv dokumenty a informace, které jsou poskytovány zadavateli nebo třetím stranám, byly anonymní a neobsahovaly jakékoliv informace umožňující spojení předmětných údajů a informací s konkrétním subjektem hodnocení. Zkoušející tedy zajistí, aby dotčené dokumenty a informace neobsahovaly zejména jméno nebo iniciály subjektů hodnocení.
6. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni při provádění svých činností podle této smlouvy dodržovat v plném rozsahu ustanovení zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů ve znění pozdějších předpisů. V rámci získání souhlasu subjektu hodnocení o zpracování jeho osobních údajů musí být danému subjektu předložen informační list, kde bude uveden zpracovatel osobních údajů a účel zpracování.

XI.

Vlastnictví výsledků hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

1. Výsledky hodnocení jsou výlučným vlastnictvím zadavatele.
2. Pokud v souvislosti s plněním této smlouvy zkoušející nebo jiný zaměstnanec zdravotnického zařízení vytvoří dílo, které se stane předmětem ochrany jeho autorských práv, považuje se toto dílo za dílo vytvořené na zakázku, ke kterému má zadavatel výlučné, převoditelné a časově a místně neomezené právo užívání opravňující ho dílo jako celek nebo částečně užívat jakýmkoliv způsobem. Zároveň se zkoušející a zdravotnické zařízení zavazují, že nebudou bez písemného souhlasu zadavatele s výše uvedeným dílem jakkoliv nakládat. Zadavatel se zavazuje neodepřít udělení takového souhlasu bezdůvodně. V případě, že se zadavatel k žádosti zkoušejícího o udělení písemného souhlasu k nakládání s dílem nevyjádří nejpozději do 6 měsíců ode dne, kdy mu byla tato žádost doručena, platí, že zadavatel tento souhlas žadateli (zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení) udělil.
3. Pokud některé dokumenty vytvořené zkoušejícím nebo informace získané zkoušejícím v rámci klinického hodnocení léčiva podle této smlouvy bude zadavatel moci využít pro získání ochrany průmyslového práva, souhlasí zkoušející s tím, aby tyto dokumenty a informace byly bezplatně užity zadavatelem. Zkoušející se zároveň zavazuje poskytnout zadavateli veškerou nutnou součinnost pro užití dokumentů a informací vytvořených a získaných zkoušejícím v souladu s touto smlouvou.
4. Zadavatel je oprávněn zveřejňovat jakékoliv výsledky získané v rámci hodnocení. Zadavatel je dále oprávněn zveřejnit jakékoliv výsledky získané v rámci hodnocení uvedením souhrnu výsledků hodnocení na GSK on-line Clinical Trial Register, a to před i po jejich zveřejnění jiným způsobem. Jakékoliv ústní či písemné zveřejnění výsledků získaných v rámci hodnocení zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením podléhá vždy předchozímu písemnému odsouhlasení konečného znění zveřejňované informace ze strany zadavatele.
5. Rozhodne-li zadavatel, že informace získaná v rámci hodnocení, pro kterou je možné získat ochranu průmyslového práva, může být zveřejněna, zdravotnické zařízení nebo zkoušející však odloží takovéto zveřejnění o dobu stanovenou v pravidlech pro publikaci informací klinických hodnocení léčiv stanovených zadavatelem v průběhu provádění hodnocení, aby zadavatel mohl získat právní ochranu pro předmětný výstup z klinického hodnocení léčiva.

XII.

Řešení sporů a smírčí řízení

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
2. Smluvní strany se zavazují při zpracování hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
3. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírnou cestou podle odst. 2, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

XIII.

Finanční vyrovnání

1. Zadavatel se zavazuje uhradit za činnosti poskytované na základě této smlouvy odměnu ve výši a ve lhůtách dle přílohy č. 6 této smlouvy.
2. V případě, že subjekt hodnocení studii nedokončí z jiného důvodu než z důvodu porušení smluvních povinností zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením, zavazuje se zadavatel uhradit zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu poměrnou část nákladů spojených se zařazením subjektu hodnocení do hodnocení odpovídající odměně za již provedená vyšetření.
3. Platba odměny podle odst. 1 bude provedena na účet zdravotnického zařízení vedený u Komerční banky, a.s. Brno, č.účtu 87535621/0100 pod variabilním symbolem 1791, pokud zdravotnické zařízení neurčí písemným oznámením zadavateli jinak.
4. V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění hodnocení z důvodů jiných než pro porušení smluvních povinností zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení, zavazuje se zadavatel zaplatit zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu poměrnou část odměny za provedenou část hodnocení u jednotlivých subjektů hodnocení, po obdržení vyplněných záznamů subjektů hodnocení.

XIV.

Ukončení hodnocení

1. Hodnocení bude ukončeno předáním všech řádně vyplněných a navracených záznamů subjektů hodnocení a zodpovězením a předáním všech opravných formulářů.
2. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od této smlouvy s účinností ke dni doručení odstoupení druhé smluvní straně, a to v následujících případech:

Zadavatel je oprávněn od této smlouvy odstoupit v případě, že:

- a) zdravotnické zařízení nebo zkoušející neplní některé z ustanovení této smlouvy ve vztahu k ochraně zdraví subjektů hodnocení nebo k dodržování podmínek protokolu klinického hodnocení, který je uveden v příloze č. 1, a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 3 dnů od doručení výzvy zadavatele k nápravě,
- b) zdravotnické zařízení nebo zkoušející neplní některé z ustanovení této smlouvy, s výjimkou případů uvedených v písm. a) tohoto odstavce, a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy zadavatele k nápravě,

- c) zdravotnické zařízení nebo zkoušející se podle názoru zadavatele dostanou do úpadku ve smyslu zákona o konkurzu a vyrovnání,
- d) zdravotnické zařízení nebo zkoušející pozbude oprávnění k provádění činností nutných pro plnění podmínek této smlouvy,
- e) riziko plynoucí z provádění klinického hodnocení pro subjekty hodnocení se neúměrně zvýší, nebo
- f) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka nutné pro provádění klinického hodnocení je zrušeno, jeho platnost přerušena nebo vyprší doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.

Zdravotnické zařízení nebo zkoušející jsou oprávněni od této smlouvy odstoupit v případě, že:

- a) zadavatel neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy k nápravě,
- b) zadavatel se dostane do úpadku ve smyslu zákona o konkurzu a vyrovnání,
- c) zadavatel ztratí oprávnění k provádění činností nutných pro plnění podmínek této smlouvy, nebo
- d) potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka nutné pro provádění klinického hodnocení je zrušeno, jeho platnost přerušena nebo vyprší doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.

Zadavatel může od této smlouvy navíc odstoupit i bez uvedení důvodu s tím, že takové odstoupení se stane účinné 30 dnů po jeho doručení zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu.

Odstoupení kterékoliv ze smluvních stran musí být doručeno ostatním smluvním stranám s tím, že doručením odstoupení smlouva v plném rozsahu zaniká, pokud není výše uvedeno jinak. V případě pochybností platí, že odstoupení je doručeno třetím dnem po jeho odeslání doporučeným dopisem na adresu příslušné smluvní strany.

- 3. Smlouvu lze také kdykoliv ukončit dohodou smluvních stran.

XV.

Závěrečná ustanovení

- 1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními obchodního zákoníku.
- 2. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
- 3. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy (nejsou nedílně spojeny s touto smlouvou):
 - Příloha č. 1: Protokol klinického hodnocení (předáno zkoušejícímu a etické komisi)
 - Příloha č. 2: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv č.j. 24814/07 ze dne 26.9.2007
 - Příloha č. 3: Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení při FN v Motole vydaného dne 26.9.2007 pod č.j. EK-1636/07

Příloha č. 4: Souhlas Etické komise Masarykova onkologického ústavu vydaného dne 16.10.07 pod č.j. 08/07

Příloha č. 5: Kopie potvrzení o pojištění společnosti

Příloha č. 6: Finanční podmínky klinického hodnocení

4. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne:

V Brně dne:

19.11.2007

Zedavatel:

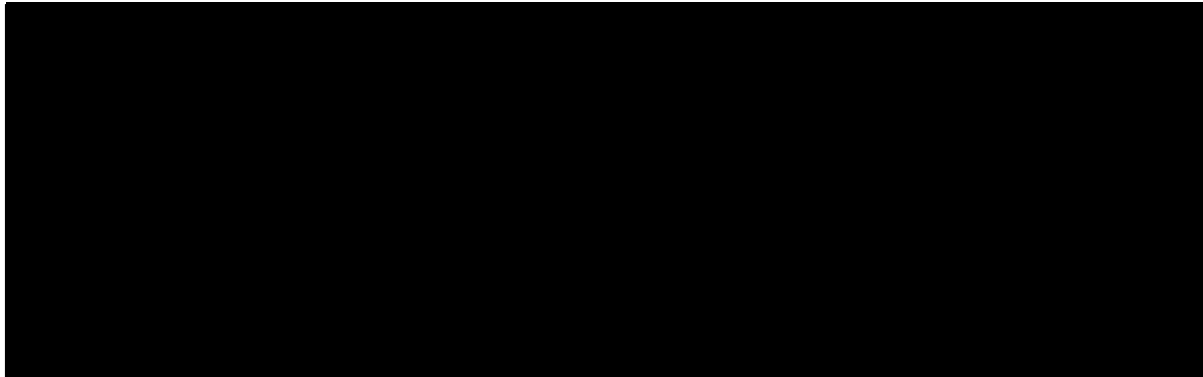
Zdravotník:

Zkoušející:

↑

Příloha č. 6
ke Smlouvě o provedení klinického hodnocení
Finanční podmínky klinického hodnocení EGF106903

Za každý subjekt hodnocení jeho zařazení do hodnocení a provedení hodnocení v souladu s protokolem bude zadavatelem zaplacen zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu odměna dle následujícího schématu.



Platba bude provedena pouze za pacienty, kteří budou správně zařazeni dle protokolu hodnocení (budou „randomizováni“ tj. postoupí do léčebné fáze studie).

Ve výše uvedené odměně je zahrnuta i cena za přípravu srovnávacího léčiva Herceptin.

Platba bude vyplácena v CZK dle aktuálního kurzu ČNB.

Platba pro zdravotnické zařízení bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené zadavatelem a odsouhlasené zkoušejícím, nejpozději vždy k 30.11. běžného roku.

Výše uvedená částka je bez DPH, která bude připočtena v zákonné výši.

Srovnávací léčivo Herceptin bude dodáváno z Ústavní lékárny Masarykova onkologického ústavu a fakturováno přímo zadavateli. Hodnocené léčivo Lapatinib i Paclitaxel budou dodávány přímo zadavatelem.

V Praze dne:

V Brně dne:

19 - 11 - 2007

Zadavatel:

Zdravotnické zařízení

Zkoušející: